



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

Registro y biobanco chILD-UE

**Declaración de consentimiento e información al
paciente para adultos**



Declaración de consentimiento

He leído la información para el paciente y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Se me ha respondido de forma satisfactoria y completa. Soy consciente de que mi participación es voluntaria y de que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento sin dar razones y sin incurrir en ninguna desventaja.

Doy mi consentimiento para que mis bio-muestras y datos asociados sean proporcionados al Registro y Biobanco chILD-EU tal y como se describe en la información del paciente y sean utilizados para los fines de investigación médica indicados en el documento de información, incluyendo análisis genéticos. En particular, acepto que

- el Registro y Biobanco chILD-EU recoge mis datos personales, en particular información sobre mi salud, puede extraer otros datos personales de mi historial médico y almacena los datos de forma seudonimizada (es decir, codificada);
- los resultados de las pruebas diagnósticas anteriores y futuras, incluidos los datos brutos de las pruebas genéticas, se pongan a disposición del registro chILD-EU
- todos los derechos de propiedad de todos los biomateriales que se me extraigan se transfieren al Registro y Biobanco chILD-EU;
- el registro y el biobanco chILD-EU almacenan las muestras biológicas seudonimizadas;
- las muestras biológicas con los datos antes mencionados (incluidos los análisis genéticos) podrán transmitirse seudonimizadas a universidades, institutos de investigación y empresas de investigación con fines de investigación médica. En determinadas circunstancias, esto incluye también la transferencia para proyectos de investigación en países no pertenecientes a la UE. Por lo general, esto se permite si existe una decisión de adecuación por parte de la Comisión Europea o si se acuerda y aplica contractualmente la garantía de un nivel de protección adecuado.

Además, doy mi consentimiento para la transferencia de las biomuestras y los datos a países no pertenecientes a la UE, incluso en los casos en que no exista una decisión de adecuación de la Comisión Europea y no se haya acordado o aplicado contractualmente ninguna garantía de un nivel de protección adecuado. He sido informado de los posibles riesgos de dicha transferencia.

S

No

Por la presente declaro expresamente mi deseo de ser informado sobre los resultados clínicamente relevantes y los hallazgos de la investigación. Acepto que mis datos y biomateriales sigan siendo seudonimizados en el registro en caso de fallecimiento o tras la revocación de mi participación.

He recibido una copia de la información del paciente y de la declaración de consentimiento. El original permanece en chILD- EU Register and Biobank.

Paciente

Apellidos

Nombre de pila

Fecha de nacimiento

fechaFirma en mayúsculas(a introducir por el paciente)

Nombre del paciente

Lugar,

He llevado a cabo la discusión sobre el consentimiento informado y he obtenido el consentimiento del paciente.

informaciónLugar,fechaFirma en mayúsculas

Nombre de la persona que facilita la



Si más de dos familiares del paciente dan su consentimiento, imprima de nuevo esta página, etiquétela como corresponda y numere a los familiares consecutivamente.

Para familiares:

Madre Padre Hermanos Otros: _____

Acepto que se recojan y almacenen mis datos de antecedentes familiares y biomateriales (muestras de sangre o hisopos de mejilla) con fines de investigación sobre enfermedades pulmonares y que se realicen con ellos pruebas genéticas (por ejemplo, análisis del exoma, secuenciación del genoma, etc.).

Deseo ser informado de los resultados de la prueba genética por el médico que facilite la información.

Tengo derecho a retirar mi consentimiento para participar en el registro en cualquier momento. Previa solicitud, todos los datos y muestras recogidos hasta ese momento que no puedan ser reidentificados podrán ser anonimizados o suprimidos. Los datos (re)identificables se suprimirán en el momento de la cancelación.

Nombre del familiar o familiares Lugar, fecha Firma en
mayúsculas

Nombre de la persona que facilita la información Lugar, fecha Firma en
mayúsculas

Para familiares:

Madre Padre Hermanos Otros: _____

Acepto que se recojan y almacenen mis datos de antecedentes familiares y biomateriales (muestras de sangre o hisopos de mejilla) con fines de investigación sobre enfermedades pulmonares y que se realicen con ellos pruebas genéticas (por ejemplo, análisis del exoma, secuenciación del genoma, etc.).

Deseo ser informado de los resultados de la prueba genética por el médico que facilite la información.

Tengo derecho a retirar mi consentimiento para participar en el registro en cualquier momento. Previa solicitud, todos los datos y muestras recogidos hasta ese momento que no puedan ser reidentificados podrán ser anonimizados o suprimidos. Los datos (re)identificables se suprimirán en el momento de la cancelación.

Nombre del familiar o familiares Lugar, fecha Firma en
mayúsculas

Nombre de la persona que facilita la información Lugar, fecha Firma en
mayúsculas



Información al paciente y declaración de consentimiento para el proyecto de investigación

"European chILD Registry and Biobank" de la red europea de enfermedades pulmonares raras en niños (**chILD-EU**)

Querido paciente,

Usted o sus familiares han sido diagnosticados de una enfermedad pulmonar infantil rara. Por ello, nos gustaría pedirle que participe en el registro y biobanco europeo del **proyecto chILD-EU**, de cuyos objetivos y procedimiento le informamos a continuación. La participación en el registro es voluntaria. Si tiene alguna duda o desea más información, consulte a su médico.

Resumen del proyecto

Muchas enfermedades pulmonares son raras y diversas. Con el fin de investigar mejor el curso natural, los factores de riesgo, las opciones de tratamiento y las razones del desarrollo de enfermedades raras en la infancia (**chILD**), nos gustaría almacenar y analizar información más detallada sobre sus síntomas, su calidad de vida, sus datos clínicos, así como material biológico tomado de usted. Sus datos están protegidos por diversas precauciones, por ejemplo, la estructura de la base de datos y el manejo de su material biológico hacen imposible que personas no autorizadas puedan identificarle. El proyecto ha sido aprobado por el comité ético responsable y se describe detalladamente a continuación.

¿Quién lleva el registro?

El **Registro y Biobanco Europeo chILD (Registro chILD-UE)**, apoyado por la organización sin ánimo de lucro Kinderlungenregister (KLR) e.V., está llevando a cabo el estudio. El coordinador de esta red de investigación es el Prof. Dr. Matthias Griese, con quien se puede contactar en la siguiente dirección:

Profesor Matthias Griese
Hospital Infantil Dr. von Hauner
Universidad de Múnich
Lindwurmstr. 4
80337 Múnich

Tel: +49 / 89 / 4400-57878

Fax: +49 / 89 / 4400-57879

Correo electrónico: matthias.griese@med.uni-muenchen.de

¿Cuál es el objetivo del registro?

El objetivo principal del registro es caracterizar de la forma más completa posible la historia natural y los efectos del tratamiento de diversas formas de enfermedades pulmonares infantiles raras, en particular la enfermedad pulmonar intersticial infantil (**chILD**). Esto debería contribuir a una mejor comprensión de la enfermedad y al desarrollo de métodos de tratamiento nuevos y eficaces. Para lograr este objetivo, se incluirán en el **registro chILD-EU** pacientes con una enfermedad pulmonar infantil rara o una enfermedad pulmonar que pueda simular una enfermedad pulmonar intersticial crónica o síntomas respiratorios crónicos que no hayan sido diagnosticados definitivamente, así como pacientes con otras enfermedades pulmonares (bronquitis crónica, malformaciones pulmonares, hipertensión pulmonar). También pueden llevarse a cabo análisis genéticos de los miembros de la familia de los pacientes con el fin de identificar cambios genéticos subyacentes en la aparición de **casos** familiares frecuentes de **chILD**. Por esta razón, los miembros de la familia también pueden ser incluidos en el registro **chILD-EU**.

¿Qué biomateriales se almacenan en el biobanco? ¿Qué ocurre con ellos?

Las muestras de sangre, líquidos de lavado pulmonar, orina, esputo, hisopos bucales y/o tejidos que se le tomen en el marco de medidas rutinarias o específicamente con fines de investigación se archivarán indefinidamente en un biobanco central en Múnich. Para futuras cuestiones científicas, puede ser necesario que los biomateriales a analizar sigan siendo divisibles. Por esta razón, queremos permitir que los componentes celulares de los biomateriales se dividan indefinidamente (producción de líneas celulares inmortalizadas). Estas células pueden almacenarse a largo plazo.



Podemos realizar análisis genéticos y estudios de expresión génica en las muestras de sangre. El objetivo es identificar factores que permitan una categorización diagnóstica fiable de la enfermedad mediante un análisis de sangre.

Utilizaremos métodos genéticos de genoma completo, es decir, análisis del material genético, para los casos de enfermedades pulmonares raras presumiblemente causadas por factores genéticos. Para ello, se utilizan técnicas de secuenciación que capturan partes o todo el genoma (secuenciación del exoma completo y del genoma). El objetivo es identificar los factores/genes responsables del desencadenamiento de la enfermedad. Aunque este conocimiento no mejore directamente las opciones de tratamiento para usted, la detección de determinadas mutaciones genéticas puede conducir al desarrollo de formas de tratamiento dirigidas, es decir, mejores, de las que usted mismo podría beneficiarse. Además, también podrían descubrirse uno o varios factores que permitan un pronóstico fiable de la evolución de la enfermedad. Esta predicción precisa de la evolución de la enfermedad podría ser positiva, por ejemplo en el caso de un trasplante de pulmón planificado, pero también podría ser una carga para usted si el resultado no es positivo y aún no se dispone de opciones de tratamiento.

Existe el riesgo potencial de ser identificado sobre la base de datos genéticos en análisis de genoma completo.

Además, los análisis del genoma completo también pueden revelar hallazgos que indiquen riesgos de enfermedades que no tienen nada que ver con la enfermedad por la que usted fue incluido en el registro **chILD-EU**. Puede tratarse, por ejemplo, del riesgo de padecer determinadas enfermedades tumorales o del estado de portador de una enfermedad hereditaria. No recogemos sistemáticamente tales resultados. Sólo se le comunicarán en caso de consulta activa. No obstante, no podemos garantizar que estén completos.

Como se puede suponer que una proporción de los **casos de chILD** están determinados genéticamente, también se necesitará material genético de los miembros de la familia para identificar de forma fiable los factores genéticos responsables de la aparición de la enfermedad en su familia. Para ello necesitaremos sangre o un frotis bucal. También le pediremos que rellene un cuestionario de paciente y que se someta a un examen clínico realizado por uno de nuestros médicos.

Por lo general, el registro chILD-EU se esfuerza por recoger los biomateriales y los datos médicos que los acompañan enumerados anteriormente en varios momentos. Por lo tanto, también recogeremos las muestras y los datos médicos mencionados durante las visitas posteriores a la institución que presta la atención.

¿Qué datos se recogen? ¿Qué se hace con ellos?

Todos los resultados médicos de los exámenes rutinarios y la información de los cuestionarios sobre su historial médico y su calidad de vida se registran en nuestra base de datos y se almacenan indefinidamente.

Las muestras biológicas seudonimizadas y los datos asociados se almacenan y también pueden transmitirse a otras instituciones como universidades, institutos de investigación y empresas de investigación, incluso en el extranjero si es necesario, para determinados fines de investigación médica de conformidad con las normas de procedimiento y el concepto de protección de datos del Registro y Biobanco de la UE chILD. Los datos también podrán vincularse a datos médicos de otras bases de datos, siempre que se cumplan los requisitos legales para ello. Las muestras biológicas y los datos cedidos a otras organizaciones sólo podrán utilizarse para los fines de investigación previstos y el receptor no podrá cederlos para otros fines. Las biomuestras no utilizadas se devuelven al biobanco o se destruyen. Los datos que le identifican no se transmitirán a investigadores ni a terceros no autorizados, como compañías de seguros o empleadores.

Los resultados de la investigación se publican exclusivamente de una forma que no permite sacar conclusiones sobre usted.

¿Qué le pedimos que haga?

Le pedimos un amplio permiso para utilizar sus bioespecímenes y datos. Éstos se facilitan para la investigación médica con el fin de mejorar la prevención, detección y tratamiento de enfermedades. Se utilizarán para diferentes fines de investigación médica con el fin de maximizar el beneficio para el público en general. Pueden referirse a áreas de enfermedades específicas (por ejemplo, enfermedades pulmonares, enfermedades infecciosas, cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades del



cerebro), así como a enfermedades, algunas de las cuales aún hoy se desconocen. Dado que en la investigación surgen constantemente nuevas preguntas, es posible que sus muestras y datos también se utilicen para cuestiones de investigación médica que aún no se pueden prever. Las biomuestras y los datos no se utilizarán para proyectos de investigación que no sean considerados éticamente aceptables por el comité de ética que evalúe el proyecto.

Por razones logísticas, no es posible que el Registro y Biobanco chILD-EU establezca restricciones individuales (por ejemplo, exclusión de determinadas investigaciones, exclusión de la transferencia de biomuestras a terceros). Si usted no está totalmente de acuerdo con el tipo y la duración del uso descrito, no debe dar su consentimiento.

Riesgos asociados a la participación en el registro

No recibirá ningún pago por la transferencia de sus biomuestras y datos. Si de la investigación se deriva un beneficio comercial, usted no participará en ella. El biobanco utiliza las biomuestras y los datos exclusivamente con fines científicos. No se venden. Sin embargo, el Biobanco puede cobrar a los usuarios de las biomuestras y los datos una tarifa razonable por ponerlos a su disposición.

Las muestras de sangre se toman como parte del diagnóstico rutinario, lo que significa que no son necesarias venopunciones adicionales y, por tanto, no deberían surgir riesgos adicionales para usted. Los riesgos de la extracción de sangre durante el diagnóstico rutinario incluyen la formación de pequeños hematomas en el lugar de punción. Además, en raras ocasiones, pueden producirse lesiones nerviosas permanentes en el lugar de la punción. La cantidad de sangre extraída no superará un total de 2/3 de cucharada (10 ml).

Copia de seguridad de sus datos y muestras

La entidad responsable del tratamiento de sus datos es el Children's Lung Registry (KLR) e.V., cuyo presidente es actualmente el coordinador del proyecto **chILD-EU**, el Prof. Dr. M. Griese, de la Universidad de Munich (véanse más arriba los datos de contacto). En la página web del consorcio (www.childeu.net) podrá averiguar en todo momento quién es el actual responsable del tratamiento de datos.

Por motivos de protección de datos, sus datos médicos y de identificación (en particular, su nombre, dirección y fecha de nacimiento completa) se almacenan por separado en dos lugares distintos:

- Los datos relevantes desde el punto de vista médico enumerados anteriormente, es decir, su historial médico, sus hallazgos médicos, los tipos de tratamiento, la medicación prescrita y los datos de sus muestras se almacenarán en una base de datos de investigación médica de forma seudonimizada (es decir, sus datos identificativos, en particular su nombre y dirección, se sustituirán por un número de identificación). La identificación no es posible basándose únicamente en el seudónimo. Esta base de datos central de tratamiento se gestiona en nuestro nombre en un centro informático de alta seguridad especializado en datos sensibles. Nos aseguramos de que el centro informático mantenga un nivel adecuado de protección y seguridad de los datos. Estos datos médicos seudonimizados pueden ser consultados por otros médicos y científicos inscritos en el registro.
- Sus datos identificativos y su número de identificación se almacenan separados de los datos médicos en el centro informático de la Universidad de Giessen.

Sólo un número limitado de personas tiene acceso a sus datos. Estas personas están obligadas a mantener la confidencialidad. Los datos están protegidos contra el acceso no autorizado y sólo pueden utilizarse para el proyecto de investigación. Sólo un grupo muy reducido de empleados autorizados tiene acceso a los datos de contacto almacenados en Giessen, y sólo si el contacto es necesario por razones médicas importantes y no puede realizarse a través del médico que le atiende. En ningún momento se transmitirán sus datos de contacto a terceros. Con el fin de garantizar la calidad, se podrá conceder acceso a los datos a monitores durante un periodo limitado de tiempo, previa decisión del comité de gestión del registro **chILD-EU**. Estas personas están obligadas a guardar secreto. Los biomateriales recogidos de usted se almacenarán y procesarán de forma centralizada en la Universidad de Munich bajo la dirección del Prof. M. Griese (véase más arriba) de forma seudonimizada, es decir, bajo un número de identificación.

Puede ser necesario ceder sus biomateriales -así como los datos clínicos- para llevar a cabo determinadas investigaciones científicas. También en este caso, esto sólo se hará en



forma seudonimizada. El Comité Directivo del Biobanco y Registro Europeo **de Niños y Adolescentes** decide sobre la divulgación de datos clínicos o biomateriales con fines científicos tras consultar con el Comité Ético.

Si usted es tratado en un centro distinto del Hospital Infantil Dr. von Hauner, pero este centro ya conoce su identidad como parte de un co-tratamiento (por ejemplo, consulta sobre diagnóstico o terapia), el equipo de tratamiento del Hospital Infantil Dr. von Hauner también podrá procesar datos para el Registro **chILD-EU** con conocimiento de su nombre. El equipo de tratamiento está sujeto a la confidencialidad médica frente a terceros y recibirá una copia de la declaración de consentimiento para el Registro **chILD-EU** y el Biobanco. Por supuesto, los datos sólo se almacenarán en el registro de forma seudonimizada.

La participación en este estudio/proyecto de investigación es voluntaria. Puede poner fin a su participación en cualquier momento sin dar razones y sin que ello afecte a su atención médica o a su relación con el médico que le trata. A la inversa, también podrá ser excluido de este estudio si así lo exigen razones médicas u organizativas. Por favor, informe a su médico tratante de su cancelación de participación en el registro. En caso de retirada, sus datos se utilizarán de forma seudonimizada para otros proyectos de investigación. Además, los datos de los análisis que ya se hayan realizado ya no podrán eliminarse.



Información complementaria de conformidad con el Reglamento general europeo de protección de datos

Usted tiene los siguientes derechos en relación con

sus datos Derecho a la información:

Usted tiene derecho a recibir información sobre los datos personales que le conciernen y que son recogidos, tratados o, en su caso, transmitidos a terceros en el marco del registro **chILD EU** (entrega de una copia gratuita).

Derecho de rectificación:

Tiene derecho a que se corrijan los datos personales incorrectos que le conciernan.

Derecho de anulación

Tiene derecho a que se supriman los datos personales que le conciernan, por ejemplo, si ya no son necesarios para los fines para los que se recogieron.

Derecho a la limitación del tratamiento

En determinadas condiciones, usted tiene derecho a restringir el tratamiento, es decir, los datos sólo pueden almacenarse, no tratarse. Debe solicitarlo. Póngase en contacto con su investigador o con el responsable de protección de datos del registro **chILD-EU**.

Derecho a la portabilidad de los datos

Usted tiene derecho a recibir los datos personales que le conciernan y que haya facilitado al responsable del Registro **chILD-UE**. Esto le permite solicitar que estos datos le sean transmitidos a usted o, si es técnicamente posible, a otra organización designada por usted.

Derecho de oposición

Tiene derecho a oponerse en cualquier momento a decisiones o medidas específicas relacionadas con el tratamiento de los datos personales que le conciernen. En ese caso, por lo general, dicho tratamiento dejará de realizarse.

Consentimiento para el tratamiento de datos personales y derecho a retirar dicho consentimiento

El tratamiento de sus datos personales sólo es lícito con su consentimiento.

Usted tiene derecho a retirar en cualquier momento su consentimiento al tratamiento de sus datos personales. No obstante, los datos recogidos hasta ese momento podrán ser tratados por los organismos mencionados en la Declaración de Información y Consentimiento del Paciente del Registro **chILD-EU**.

Si desea ejercer alguno de estos derechos, póngase en contacto con su investigador o con el responsable de protección de datos de su centro de Registro **chILD-EU** (dirección en el Registro Responsable de Protección de Datos) o directamente con el Responsable de Protección de Datos del Registro. También tiene **derecho a presentar una reclamación ante la autoridad o autoridades de control** si considera que el tratamiento de sus datos personales infringe el GDPR:



Protección de datos: Datos de contacto del responsable de la protección de datos y de la autoridad supervisora de la protección de datos del registro CHILD-EU

Persona(s) responsable(s) del tratamiento de datos en el Centro de Registro **CHILD-UE** (véase la página 1 del formulario de información y consentimiento del paciente)

Responsable de protección de datos		Autoridad de control de la protección de datos	
Nombre:	Sr. Gerhard Meyer Responsable de protección de datos Hospital Universitario de Múnich	Nombre:	Comisario de Protección de Datos del Estado de Baviera (BayLfD) Prof. Dr. Thomas Petri
Dirección:	Pettenkofenstr. 8 80336 Múnich	Dirección:	Dirección postal: Apartado de correos 22 12 19, 80502 Múnich Dirección de la casa: Wagnmüllerstr. 1, 80538 Múnich
Teléfono:		Teléfono:	Teléfono: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50
correo electrónico	datenschutz@med.uni-muenchen.de	correo electrónico	

Protección de datos: Datos de contacto del Comisario Federal de Protección de Datos

Comisario Federal de Protección de Datos y Libertad de Información
Husarenstr. 30
53117 Bonn
Teléfono: 0228-997799-0
Fax: 0228-997799-550
Correo electrónico: poststelle@bfdi.bund.de